

Date : le 13/11/2020

Fiche d'avertissement - FSN

Destinataires : Directeur d'établissement, correspondant matériovigilance, médecins, directeurs des Systèmes d'Information, personnels soignants

Référence : QUALCAP-3527 – R2016311

Objet : Fiche d'avertissement suite à une matériovigilance sur le logiciel Osiris 2.31 – Erreur dans la dénomination commune du médicament

Madame, Monsieur,

Corwin a récemment pris connaissance de problèmes de sécurité potentiels liés à Osiris 2.31.X et 3.X.X.

Description du problème :

L'information sur la dénomination commune (DC) est fournie par la base médicamenteuse. Cette information est correctement transmise dans le serveur de produit.

Le problème se pose lors de l'ajout d'un nouveau médicament dont la dénomination commune n'est pas référencée dans Osiris.

Lors de la recherche, des informations du serveur de produit sont intégrées dans Osiris de manière erronées.

Par exemple pour le fer, Osiris cherche dans le serveur de produit toutes les dénominations communes contenant les 3 lettres FER et sélectionne une dénomination contenant ces 3 lettres. La recherche est de type "contient" au lieu de "égal à".

Si une synchronisation est effectuée ensuite, le problème est corrigé

Mesure à prendre en cas d'utilisation du dispositif :

Il vous est conseillé de vous baser sur le nom du médicament et non sur la dénomination commune. Si vous rencontrez le problème, vous pouvez contacter le SAV de Corwin pour une mise à jour de toutes les dénominations communes de la base de données.

Les versions 2.31.15 et 3.3.2 sont disponibles et corrigent ce problème. Nous vous invitons à vous mettre à jour dans cette version le plus rapidement possible.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent. Vous pouvez également joindre notre SAV.

Transmission de la fiche d'avertissement :

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.



Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de ce problème de sécurité.
Soyez assurés que notre priorité est la sécurité et la qualité de nos produits.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Morgane Le Guilcher
Directrice QSSE



Formulaire d'accusé de réception et de réponse client – QUALCAP-3527

Nom et adresse du client :

.....
.....
.....

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention par mail à l'adresse vigilance@evolucare.com ou par courrier Evolucare Technologies - Service Qualité, 51 chaussée du Val de Somme, 80800 Villers-Bretonneux.